



Dung dịch nhỏ mắt **Sanlein® 0.1**

<Natri hyaluronat tinh khiết>

Santen

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sanlein 0.1 là dung dịch nhỏ mắt chứa natri hyaluronat tinh khiết, do Santen Pharmaceutical Co., Ltd. triển khai nhằm mục đích để điều trị thương tổn biểu mô kết-giác mạc. Natri hyaluronat là một chất sinh học, trong các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy có tác dụng thúc đẩy sự liền sẹo biểu mô giác mạc và có tính chất giữ nước. Chất này hữu dụng về mặt lâm sàng để điều trị thương tổn biểu mô kết-giác mạc liên quan với hội chứng khô mắt hoặc các rối loạn khác.

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 5 mL chứa 5 mg natri hyaluronat tinh khiết.

Thành phần tá dược: Acid ϵ -Aminocaproic, dinatri edetat hydrat, propylen glycol, natri clorid, dung dịch clorhexidin gluconat, natri hydroxyd, acid hydrocloric loãng và nước tinh khiết.

[DẠNG BÀO CHẾ]

Sanlein 0.1 là dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, nhớt, vô khuẩn. Sản phẩm có pH 6,0 - 7,0 và áp lực thẩm thấu 0,9 - 1,1.

[CHỈ ĐỊNH]

Rối loạn biểu mô kết-giác mạc do các bệnh sau:

- Các bệnh nội tại như hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens-Johnson và bệnh viêm khô kết-giác mạc do kém xuất tiết nước mắt (khô mắt).
- Các bệnh do tác động từ bên ngoài như phẫu thuật, thuốc, chấn thương, đeo kính áp tròng, v.v...

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Không được dùng dung dịch nhỏ mắt Sanlein 0.1 ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

- Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.
- Khi dùng: Không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

[SỬ DỤNG KHI CÓ THAI, SINH ĐẼ HOẶC CHO CON BÚ]

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của thuốc này trong quá trình mang thai chưa được xác định].

Chưa có thông tin về độc tính của sản phẩm này trên thai nhi.

[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên đợi đến khi nhìn rõ hoặc hết bất thường ở mắt trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG Kỵ]

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc. Nếu bệnh nhân cần dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Tác dụng không mong muốn đối với thuốc này đã được báo cáo ở 74 trong số 4.208 bệnh nhân tại Nhật Bản được đánh giá trước khi phê duyệt sản phẩm và trong khi điều tra về việc sử dụng thuốc (1,76%). Tác dụng không mong muốn chính là ngứa mí mắt ở 19 bệnh nhân (0,45%), kích ứng mắt ở 15 bệnh nhân (0,36%), xung huyết kết mạc ở 10 bệnh nhân (0,24%), viêm bờ mi ở 7 bệnh nhân (0,17%), v.v... (ở cuối giai đoạn tái đánh giá tại Nhật Bản).

Nếu quan sát thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

	0,1% - 5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mi, viêm da mí mắt	-
Mắt	Ngứa, kích ứng mắt, viêm kết mạc, xung huyết kết mạc, rối loạn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông, cảm giác có vật lạ ở mắt	Tiết gỉ mắt, đau mắt

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

[QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Bệnh nhân nên được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm được điều trị: Nước mắt nhân tạo và các công thức tương tự khác.

Mã ATC: S01XA20

Cơ chế tác dụng

Natri hyaluronat kết hợp với fibronectin và thúc đẩy sự dính và giãn tế bào biểu mô giác mạc. Natri hyaluronat cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronat có thể giữ nhiều phân tử nước.

Thúc đẩy sự liền sẹo giác mạc

Khi nhỏ dung dịch natri hyaluronat 0,1% - 0,5% vào trong các mẫu tổn thương ở thỏ gồm có biểu mô giác mạc và biểu mô giác mạc đã bóc tách màng đáy, vùng bị tổn thương giảm đáng kể so với dung dịch nhỏ mắt tá được từ 24 giờ sau khi bóc tách.

Thúc đẩy sự giãn dài biểu mô giác mạc

Natri hyaluronat thúc đẩy đáng kể sự giãn dài lớp biểu mô giác mạc so với nhóm chứng (chỉ chứa môi trường nuôi cấy) ở những mảnh giác mạc thỏ nuôi cấy được phân lập.

Đặc tính giữ nước

Khi nhỏ dung dịch natri hyaluronat 0,1% - 1,0% vào các nút thạch (agar plugs), sự giảm khối lượng của các nút thạch do nước bốc hơi đã được ngăn ngừa theo cách thức phụ thuộc vào nồng độ.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic đã được đo trước khi nhỏ thuốc cũng như vào các ngày điều trị: ngày 3, ngày 9 (ngày cuối cùng dùng thuốc), và ngày 10 ở 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh. Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1% (ngày 1) và 0,5% (ngày 2 - 9) được nhỏ ở liều mỗi lần 1 giọt, 5 lần mỗi ngày (ngày 1 - 2) và mỗi lần 1 giọt, 13 lần mỗi ngày (ngày 3 - 9) vào một bên mắt của các đối tượng. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh được đo trước, trong và sau khi điều trị đều thấp hơn giới hạn định lượng (10 µg/mL).

Phân bố nội nhãn

Sau khi dùng tại chỗ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat ¹⁴C 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở hành kết mạc và được phát hiện cho tới ít nhất 8 giờ sau khi dùng. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và chỉ được phát hiện trong 0,5 giờ sau khi dùng.

Sau khi dùng tại chỗ 50 µL dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat ¹⁴C 0,1% ở thỏ có giác mạc bị tổn thương, phóng xạ nồng độ cao đã được phát hiện ở giác mạc và trong thủy dịch kể cả vào lúc 1 giờ sau khi dùng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ nhựa 5 mL.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì kín.

[HẠN DÙNG]

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hủy bỏ thuốc sau khi mở 1 tháng.
- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn thuốc.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản